



PCT/FR 2004/001700

REÇU 08 OCT. 2004

OMPI

PCT

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION**COPIE OFFICIELLE**

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 13 JUIL. 2004

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

DOCUMENT DE PRIORITÉ

PRÉSENTÉ OU TRANSMIS
CONFORMÉMENT À LA
RÈGLE 17.1.a) OU b)

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

SIEGE
26 bis, rue de Saint-Petersbourg
75800 PARIS cedex 08
Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04
Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23
www.inpi.fr



26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08

Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04 Télécopie : 33 (1) 42 94 86 54

ret depot

BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI



N° 11354*03

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE page 1/2

BR1

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 540 W / 210502

REMISE DES PIÈCES
DATE

LIEU **4 JUIL 2003**
13 INPI MARSEILLE

N° D'ENREGISTREMENT
NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI **0308203**

DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE
PAR L'INPI **04 JUIL 2003**

Vos références pour ce dossier

(facultatif) **BIM 000101**

1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE
À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE

SANTARELLI

14 avenue de la Grande Armée

75017 PARIS

Confirmation d'un dépôt par télécopie

☐ N° attribué par l'INPI à la télécopie

2 NATURE DE LA DEMANDE

Cochez l'une des 4 cases suivantes

Demande de brevet

☒

Demande de certificat d'utilité

☐

Demande divisionnaire

☐

Demande de brevet initiale

N°

Date

ou demande de certificat d'utilité initiale

N°

Date

Transformation d'une demande de

brevet européen *Demande de brevet initiale*

☐

N°

Date

3 TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)

Système clos à usage unique de mélange, de stockage et
d'homogénéisation de liquides en conditions propres ou stériles

4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ

OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE
LA DATE DE DÉPÔT D'UNE
DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE

Pays ou organisation

Date

N°

Pays ou organisation

Date

N°

Pays ou organisation

Date

N°

☐ S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»

5 DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases)

☐ Personne morale

☐ Personne physique

Nom
ou dénomination sociale

STEDIM S.A.

Prénoms

Forme juridique

Société Anonyme

N° SIREN

314 093 352

Code APE-NAF

252 H

Domicile
ou
siège

Rue

Avenue de Jouques - BP 1051

Code postal et ville

13781 AUBAGNE CEDEX FRANCE

Pays

Nationalité

N° de téléphone (facultatif)

N° de télécopie (facultatif)

Adresse électronique (facultatif)

☐ S'il y a plus d'un demandeur, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»

REMISE DES PIÈCES
DATE **4 JUIL 2003**
LIEU **13 INPI MARSEILLE**
N° D'ENREGISTREMENT **0308203**
NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI

DB 540 W / 210502

6 MANDATAIRE (s'il y a lieu)	
Nom	
Prénom	
Cabinet ou Société	SANTARELLI
N° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel	
Adresse	Rue 14. avenue de la Grande Armée
	Code postal et ville 75017 PARIS
	Pays
N° de téléphone (facultatif)	01 40 55 43 43
N° de télécopie (facultatif)	01 42 67 56 29
Adresse électronique (facultatif)	
7 INVENTEUR(S)	
Les inventeurs sont nécessairement des personnes physiques	
Les demandeurs et les inventeurs sont les mêmes personnes	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non : Dans ce cas remplir le formulaire de Désignation d'inventeur(s)
8 RAPPORT DE RECHERCHE	
Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)	
Établissement immédiat ou établissement différé	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Paiement échelonné de la redevance (en deux versements)	Uniquement pour les personnes physiques effectuant elles-mêmes leur propre dépôt <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
9 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES	
Uniquement pour les personnes physiques <input type="checkbox"/> Requête pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition) <input type="checkbox"/> Obtenue antérieurement à ce dépôt pour cette invention (joindre une copie de la décision d'admission à l'assistance gratuite ou indiquer sa référence): AG	
10 SÉQUENCES DE NUCLEOTIDES ET/OU D'ACIDES AMINÉS	
<input type="checkbox"/> Cochez la case si la description contient une liste de séquences	
Le support électronique de données est joint	<input type="checkbox"/>
La déclaration de conformité de la liste de séquences sur support papier avec le support électronique de données est jointe	<input type="checkbox"/>
Si vous avez utilisé l'imprimé «Suite», indiquez le nombre de pages jointes	
11 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire) SANTARELLI Mandataires, l'un d'eux Georges PERIN N° 92 1191	
VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI	

5 La présente invention concerne un système clos à usage unique de mélange, de stockage et d'homogénéisation de liquides en conditions propres ou stériles applicable préférentiellement aux industries bio-pharmaceutiques, pharmaceutiques et médicales.

10 Dans les domaines médicaux, bio-pharmaceutiques, pharmaceutiques ou paramédicaux, mais aussi dans d'autres domaines comme le domaine alimentaire notamment, se pose le problème du mélange de gros volumes de fluides en conditions propres ou stériles.

 Le mélange de liquides en conditions propres ou stériles est une opération commune qui doit souvent répondre aux critères suivants :

- 15 - le maintien d'une bio-charge initiale dans les constituants du mélange et dans le mélange lui-même au niveau le plus bas possible ;
- une teneur en endotoxines dans les constituants du mélange et dans le mélange la plus limitée possible (et souvent la combinaison
- 20 des deux critères ci-dessus) ;
- dans des conditions plus critiques, en outre le maintien de la stérilité des constituants du mélange et du mélange résultant ;
- dans des conditions encore plus particulières, en plus des critères ci-dessus, la protection des opérateurs vis à vis de la toxicité
- 25 potentielle des constituants du mélange et du mélange lui-même.

 Actuellement, ce type d'opération de mélange s'effectue en général au moyen de cuves en acier inoxydable munies d'un agitateur plongeant dans lesdites cuves.

30 Par nature, en raison de leur coût, ces cuves doivent être réutilisables. Ceci induit un certain nombre de désavantages et de risques associés.

 Les plus importants de ces risques sont les suivants :

- la nécessité de préparer au préalable la cuve, ce qui induit des opérations de nettoyage, de désinfection, de pré-stérilisation sur place (CIP ou Clean In Place) et de stérilisation sur place, par exemple utilisation de vapeur d'eau fluente (SIP ou Steam In Place);
- l'utilisation d'une cuve à fermeture étanche avec un mélangeur, typiquement un mélangeur à hélices, qui plonge dans la cuve, rend nécessaire l'usage d'un presse-étoupe autour de l'axe du mélangeur pour étanchéifier le système. Les opérations de pré-stérilisation et de stérilisation ont un coût important, et ces opérations doivent être revalidées régulièrement, compte tenu d'exigences constamment accrues des autorités réglementaires, sanitaires ou autres ;
- un risque de contamination bactérienne, soit au travers de l'ouverture de la cuve, soit au travers du presse-étoupe, voire à cause d'une erreur de l'opérateur ;
- on peut enfin citer le risque classique de contamination croisée entre lots, risque inhérent à la réutilisation des équipements.

Il serait donc souhaitable de disposer d'un système de mélange répondant à tout ou partie des critères exposés ci-dessus.

C'est pourquoi la présente invention a pour objet un système clos à usage unique de mélange, de stockage et d'homogénéisation de liquides comprenant un ensemble constitué par un conteneur rigide muni d'une pompe non invasive, ledit conteneur renfermant une poche à usage unique de forme généralement parallélépipédique, dont la face inférieure et la face supérieure sont reliées de manière inamovible par l'intermédiaire d'un conduit de mélange qui est inséré dans la pompe et qui, en action, permet la circulation en circuit fermé du liquide dans ladite poche, par exemple du fond de la poche vers son sommet, la pompe étant ouverte de manière à pouvoir y insérer et en extraire le conduit de mélange.

Le conteneur peut bien évidemment être réutilisable. Par contre, la poche et son conduit sont à usage unique.

Pour mieux comprendre la coopération entre le conteneur et la poche, le mode de fonctionnement du système de mélange de liquides est exposé ci-après. L'ensemble peut fonctionner comme suit :

On installe une poche ci-dessus dans un conteneur, on insère le conduit dans la pompe, puis on met en action la pompe pour créer une circulation en circuit fermé du ou des liquides installés dans le conteneur pour procéder au mélange. Bien évidemment les dimensions du conduit (longueur, diamètre) et sa souplesse doivent être compatibles avec les critères de la pompe choisie.

10 L'installation des liquides à mélanger dans la poche peut être réalisée par connexion aseptique sous hotte à flux d'air laminaire aux sources de ces liquides notamment par dispositif à usage unique de connexion stérile de type par exemple KLEENPAK® Connector commercialisé par la société PALL Corporation et de préférence lorsque ladite poche est en place dans le
15 conteneur.

Dans la présente demande et dans ce qui suit, le terme «conteneur» désigne par exemple un récipient en acier inoxydable, de forme généralement parallélépipédique, de préférence en acier inoxydable de grade 304L ou 316L de forme parallélépipédique dont la capacité est particulièrement
20 adaptée à celle de la poche installée dans celui-ci, et particulièrement un récipient du type par exemple décrit dans EP-A- 1 012 073. Le conteneur est avantageusement doté d'une carcasse métallique, notamment en acier particulièrement inoxydable.

La pompe peut être installée au dessus ou de préférence en
25 dessous de l'emplacement prévu pour la poche.

Dans des conditions préférentielles de mise en œuvre de l'invention, le fond du conteneur est muni d'une fente allongée permettant l'insertion et le passage du conduit de mélange.

Un dispositif notamment déplaçable parallèlement au fond du
30 conteneur tel un tiroir aplati est avantageusement prévu pour refermer partiellement la fente, ce qui permet de laisser passage au conduit de mélange

tout en minimisant la surface libre de la fente, et ainsi soutenir efficacement le fond de la poche.

Dans d'autres conditions préférentielles de mise en œuvre de l'invention, le conteneur ci-dessus comprend une ou deux portes latérales pour
5 permettre l'installation de la poche.

Dans encore d'autres conditions préférentielles de mise en œuvre de l'invention, le conteneur ci-dessus est muni d'une paroi de fond déplaçable horizontalement, de préférence amovible à la manière d'un tiroir, munie d'une ou plusieurs, notamment de deux fentes allongées.

10 Dans encore d'autres conditions préférentielles de mise en œuvre de l'invention, les chants battants des portes comprennent un profilé vertical en U, les ouvertures se faisant face, dans lesquels on glisse une plaque profilée et ajustée pour maintenir tenir les battants de portes en position fermée. La partie centrale de cette plaque est de préférence coplanaire avec la surface interne
15 des deux portes.

Dans encore d'autres conditions préférentielles de mise en œuvre de l'invention, le chant battant d'une porte latérale comprend un portillon muni de fermetures coopérant avec des systèmes prévus sur l'autre porte latérale pour maintenir les battants de portes en position fermée. La partie centrale de
20 ce portillon est de préférence coplanaire avec la surface interne des deux portes du conteneur.

Dans toujours d'autres conditions préférentielles de mise en œuvre de l'invention, les chant battants de deux portes latérales comprennent un profilé en U les ouvertures se tournant le dos, dans lesquels on glisse une
25 plaque profilée et ajustée comprenant deux retours en U les ouvertures se faisant face, pour tenir les battants de portes en position fermée. La partie centrale de cette plaque est de préférence coplanaire avec les deux portes et forme avantageusement un canal dans lequel on peut installer le conduit de mélange pour le protéger, de préférence à l'aide d'un battant de portillon .

Dans toujours d'autres conditions préférentielles de mise en œuvre de l'invention, la protection du conduit de mélange est intégrée à une porte du conteneur et comprend de préférence un battant de portillon.

Un couvercle notamment comme celui décrit dans EP-A- 1 012 073 peut avantageusement être prévu au-dessus de la poche.

Dans la présente demande et dans ce qui suit, le terme «poche» désigne par exemple un contenant en matériau plastique souple de forme généralement parallélépipédique, de préférence transparent afin de pouvoir observer visuellement la turbidité du contenu et particulièrement une de celles
10 décrites dans EP-A- 1 012 227.

Sa capacité pourra aller par exemple de 25 à 3000 litres , de préférence de 50 à 1500 litres et particulièrement de 50 à 500 litres.

Elle pourra être réalisée par exemple en film plastique souple à base de polyéthylène (PE), d'éthylène, d'acétate de vinyle (EVA), de
15 polypropylène (PP) ou avantageusement d'une combinaison de ces matériaux, de préférence en film souple multicouches multi-matériaux co-extrudés ou laminés et particulièrement en film unique laminé multicouches comme décrit dans EP-A- 1 012 227.

Elle pourra comporter par exemple de 1 à 8, notamment de 1 à 4
20 tubes soudés ou collés sur des cheminées prévues sur le haut de la poche, un des tubes étant le conduit ci-dessus et 1 ou plusieurs, notamment 1 ou 2 bondes de fond, une des bondes communicant avec le conduit ci-dessus.

La pompe utilisable est de type non invasive. Une pompe non invasive est une pompe agissant sur la circulation d'un fluide sans que la pompe
25 soit en contact avec le fluide. La pompe utilisable est de préférence une pompe à plusieurs têtes de pompe et particulièrement de type péristaltique. On peut citer par exemple celles commercialisées par la société WATSON MARLOW de série 700.

Le conduit pourra être réalisé par exemple en élastomère
30 thermoplastique, de préférence en MARPRENE® et particulièrement en silicone catalysé au platine . Son diamètre interne pourra avantageusement être compris

entre 6 et 40 mm, de préférence compris entre 9 et 31 mm, tout particulièrement compris entre 12,70 et 19,10 mm.

5 Il pourra avantageusement comporter en amont et/ou en aval de la pompe des dérivations servant par exemple à ajouter des composés de préférence liquides ultérieurement au remplissage initial ou au contraire à soutirer une partie du mélange, par exemple pour échantillonnage ou encore à la vidange.

Les systèmes de mélange de liquide de la présente invention possèdent de remarquables qualités :

- 10 - le nombre de connexions en condition d'asepsie est limité au maximum, ce qui réduit le risque de contamination des produits par toucher par les mains de l'opérateur ;
- le système étant clos, il est à l'abri de l'air ambiant, ce qui de ce fait réduit les risques de contamination bactérienne et limite les risques d'oxydation ;
- 15 - toujours compte tenu du caractère clos du système, l'opérateur n'est pas exposé à la toxicité éventuelle d'un des composants du mélange ou du mélange lui-même.

20 Le système selon l'invention permet le mélange de liquides en circuit fermé.

A usage unique, le système de l'invention élimine tout risque de contamination croisée entre différents lots.

25 Ces qualités justifient l'utilisation des systèmes ci-dessus décrits dans de nombreuses applications en leur apportant les avantages exposés ci-dessus.

30 Par exemple dans le domaine des biotechnologies, les systèmes de l'invention permettent la préparation de milieux de culture cellulaire à transférer dans un bio-réacteur, par dissolution d'un mélange de poudres dans de l'eau pour préparations injectables. On peut citer aussi l'addition à des milieux de culture de sérum de veau foetal, par exemple pour réaliser un milieu à 10% de sérum de veau foetal et obtention d'un mélange homogénéisé.

On peut tout autant citer l'ajustement du pH ou de la conductivité d'un milieu de culture au moyen de solutions acides, basiques ou salines et homogénéisation du mélange.

On peut également citer la préparation de solutions tampons destinées à des colonnes de chromatographie ou à des systèmes de filtration tangentielle, dans des opérations de séparation et ou de purification de composés, et leur homogénéisation.

Dans tous ces cas les mélanges, grâce aux systèmes selon l'invention, s'effectuent dans des conditions stériles, quelle que soit l'étape du procédé biotechnologique, selon les exigences ou recommandations des autorités réglementaires.

Dans le domaine pharmaceutique, une application classique est par exemple, en pharmacie traditionnelle, la formulation pharmaceutique en vrac de solutions de produits injectables, notamment cytotoxiques comme des anticancéreux, et leur stockage en vrac avant répartition pharmaceutique dans leur conditionnement unitaire final, par exemple en ampoules injectables. Une telle opération peut s'effectuer grâce au système selon l'invention en une seule étape, ou être dédoublée en deux étapes, tout d'abord de préparation d'une solution concentrée, puis de dilution.

En effet, le caractère toxique de ces solutions implique qu'un tel mélange se fasse dans un système clos, voire dans un environnement confiné.

Dans le domaine médical, une application est par exemple, en nutrition parentérale, la préparation de lots mères de mélanges nutritifs à répartir ultérieurement dans de multiples poches d'administration, à partir de solutés ou suspensions de base comme des solutions d'acides aminés, des solutions glucosées, et/ou des émulsions lipidiques.

Toutes ces qualités justifient l'utilisation des systèmes de mélange ci-dessus décrits, dans un procédé de mélange de composés.

Les systèmes clos à usage unique selon l'invention sont destinés au mélange de liquides.

C'est pourquoi la présente demande a aussi pour objet un procédé de mélange de composés, caractérisé en ce que l'on installe dans un

conteneur rigide muni d'une pompe non invasive une poche ci-dessus a usage unique dont la face inférieure et la face supérieure sont reliées de manière inamovible par l'intermédiaire d'un conduit de mélange, on insère le conduit dans la pompe, et on met en action la pompe pour créer une circulation en circuit fermé du ou des liquides installés dans le conteneur pour procéder au mélange.

Dans des conditions préférentielles de mise en œuvre du procédé ci-dessus décrit la pompe confère au mélange un débit de circulation de 6 à 1500 litres par minute, préférence de 10 à 1000 litres par minute, tout particulièrement de 10 à 750 litres par minute.

Dans d'autres conditions préférentielles de mise en œuvre de l'invention, le système de forme généralement parallélépipédique est agencé pour créer des turbulences lors de la recirculation par le conduit, ce qui facilite le mélange du contenu.

Les conditions préférentielles de mise en œuvre des systèmes clos à usage unique ci-dessus décrites s'appliquent également aux autres objets de l'invention visée ci-dessus, notamment aux procédés de préparation de mélanges.

L'invention sera mieux comprise si l'on se réfère aux dessins annexés sur lesquels

- la figure 1 représente un schéma d'ensemble d'une poche à usage unique installée dans son dispositif de stockage, de transport et de mélange.
- la figure 2 représente un schéma d'ensemble d'une poche à usage unique installée dans son dispositif de stockage, de transport et de mélange.
- la figure 3 représente une poche de stockage et de mélange vue en perspective ainsi qu'une pompe servant au mélange.
- la figure 4 est une vue en perspective d'un dispositif de stockage et de transport de poches servant à la mise en œuvre du procédé de mélange selon l'invention.

- la figure 5 est une vue en perspective d'un dispositif de stockage et de transport de poches servant à la mise en œuvre du procédé de mélange selon l'invention.
- 5 - la figure 6 représente un détail de fermeture de porte avant d'un dispositif de transport et de mélange selon l'invention.
- la figure 7 représente un détail de fermeture de porte avant d'un dispositif de stockage, de transport et de mélange selon l'invention.
- la figure 8 représente un détail de porte avant d'un dispositif de stockage, de transport et de mélange selon l'invention .
- 10 - la figure 9 représente un détail de porte avant d'un dispositif de stockage, de transport et de mélange selon l'invention.
- les figures 10 et 11 représentent vu de dessus un détail de la paroi de fond d'un dispositif de stockage, de transport et de mélange selon l'invention.
- 15 - la figure 12 représente une variante de réalisation du dispositif illustré à la figure 11.
- la figure 13 représente vu de dessus un détail de la paroi de fond d'un dispositif de stockage, de transport et de mélange selon l'invention.
- 20

Sur la figure 1, on observe un conteneur 1 renfermant une poche 2 à usage unique de forme généralement parallélépipédique, dont la face inférieure et la face supérieure sont reliées de manière inamovible, par l'intermédiaire d'un conduit 3 de mélange.

25 Ce conduit inamovible 3 de mélange est fonctionnellement inséré dans une pompe 4 située au-dessus de la poche, et qui, par sa rotation, permet la circulation du liquide, par exemple du fond de la poche vers son sommet, selon les flèches représentées.

Une ouverture latérale du conteneur 1 est possible grâce à deux
30 portes 5, 6 permettant l'ouverture latérale du conteneur 1. Il est ainsi facile d'insérer la poche 2 avec son conduit inamovible 3 dans le conteneur 1, et d'insérer le conduit 3 de mélange en position opérationnelle dans la pompe 4.

La figure 2 est une variante de la figure 1, dans laquelle la pompe est installée en dessous de la poche au lieu d'être installée au dessus de la poche comme sur la figure 1. Sur ce schéma, les portes 5, 6 du conteneur ont été représentées en position semi ouverte. On peut observer également le fond 7 du conteneur 1, fond 7 qui est destiné à supporter la poche 2. Le fond 7 est muni d'une fente allongée 8 permettant l'insertion et le passage du conduit inamovible 3 de mélange.

Sur la figure 3, on observe une poche 2 pour la mise en œuvre du procédé selon l'invention. Cette poche 2 à usage unique, de type par exemple décrit dans EP-A- 1 012 227 comprend notamment une paroi de fond 10 et une paroi sommitale 11. Un conduit inamovible 3 de mélange relie en communication de fluide la paroi de fond 10 et la paroi sommitale 11. Ce conduit est d'une longueur suffisante pour être inséré dans une pompe 4 forçant un liquide renfermé dans la poche 2 à circuler en étant soutiré par le fond 10 de la poche 2 pour être reversé dans la poche en revenant par sa paroi sommitale 11.

La poche 2 représentée ici comprend en outre en plus de la porte d'accès à l'intérieur de la poche 12 sur laquelle est installé le conduit inamovible 3 de mélange, trois autres portes d'accès à l'intérieur de la poche, 13, 14, 15 pouvant servir notamment à l'addition de divers liquides pour réaliser un mélange. Dans la loupe du haut est représentée une variante dans laquelle une dérivation 16 a été installée sur le conduit inamovible 3 de mélange. De même, la loupe du bas illustre une variante dans laquelle une dérivation 17 a été installée à la partie basse du conduit 3 de mélange.

Sur la figure 4 qui représente un conteneur 1 selon l'invention (sans la pompe) on peut mieux distinguer une fente allongée 8 permettant le passage d'un conduit inamovible 3 de mélange. Un tiroir 20, permet de refermer la fente partiellement, pour ne laisser passage qu'au conduit 3 de mélange et ainsi bien soutenir le fond de la poche.

Sur la figure 5 on a représenté un conteneur 1 selon l'invention muni d'une paroi de fond 10 amovible à la manière d'un tiroir munie de deux fentes allongées 8.

Sur la figure 6 on a représenté un détail de fermeture de portes 5,6 d'un conteneur 1 selon l'invention. Le chant dormant des portes 5,6 est classique mais les chant battants comprennent un profilé en U, les ouvertures se faisant face, dans lesquels on glisse une plaque profilée et ajustée 21 pour
5 tenir les battants de portes 5,6 en position fermée. La partie centrale 22 de cette plaque est coplanaire avec les deux portes 5,6.

Sur la figure 7 on a représenté un détail d'un autre type de fermeture de portes 5,6 d'un conteneur 1 selon l'invention. Le chant dormant de la porte latérale 5 est classique et le chant battant comprend un portillon 23
10 muni de fermetures coopérant avec des systèmes prévus sur l'autre porte 6 pour tenir les battants de portes 5,6 du conteneur en position fermée. La partie centrale 22 de ce portillon 23 est coplanaire avec les deux portes 5,6 du conteneur.

Sur la figure 8 on peut observer un détail de fermeture de portes
15 5,6 d'un conteneur 1 selon l'invention. Le chant dormant des portes 5,6 du conteneur est classique mais les chant battants comprennent un profilé en U les ouvertures se tournant le dos, dans lesquels on glisse une plaque profilée et ajustée 24 pour tenir les battants de portes 5,6 en position fermée. La partie
centrale 22 de cette plaque est coplanaire avec les deux portes 5,6 et forme un
20 canal dans lequel on peut installer le conduit 3 de mélange pour le protéger, avec l'aide d'un battant de portillon.

Sur la figure 9, la protection du conduit 3 de mélange est intégrée à la porte 6 du conteneur et comprend aussi un battant de portillon.

Les figures 10 et 11 illustrent comment refermer la paroi de fond
25 du conteneur sur le conduit 3 de mélange après installation d'une poche.

La figure 12 illustre en vue de dessus une variante de la figure 10, munie de battants de porte 5,6 particuliers montrés en position fermée à la figure 13.

La figure 13 illustre en vue de dessus notamment l'obturation de la
30 fente 8 de fond du conteneur, après passage et installation du conduit inamovible 3 (non représenté), au moyen d'un système de fermeture à guillotine 27 rotative, ainsi que l'obturation de la face avant du conteneur, après passage

du conduit inamovible 3, au moyen d'un profilé en U 24 glissé entre les battants de portes, selon le mode de réalisation de la figure 8. Le conduit inamovible 3 traverse le plan de cette figure en deux endroits, à savoir la plaque de fond 7 (conduit non représenté) et l'espace central du profilé de fermeture 24 (conduit 5 3 représenté).

REVENDEICATIONS

1. Un système clos à usage unique de mélange, de stockage et d'homogénéisation de liquides comprenant un ensemble constitué par un conteneur (1) rigide muni d'une pompe (4) non invasive, ledit conteneur (1) renfermant une poche (2) à usage unique de forme généralement parallélépipédique, dont la face inférieure et la face supérieure sont reliées de manière inamovible par l'intermédiaire d'un conduit (3) de mélange qui est inséré dans la pompe (4) et qui, en action, permet la circulation en circuit fermé du liquide dans ladite poche (2), par exemple du fond de la poche vers son sommet, la pompe (4) étant ouverte de manière à pouvoir y insérer et en extraire le conduit (3) de mélange.
2. Un système selon la revendication 1, caractérisé en ce que le fond (7) du conteneur (1) est muni d'une fente allongée (8) permettant l'insertion et le passage du conduit (3) de mélange
3. Un système selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce qu'il comprend un dispositif (20,27) déplaçable parallèlement au fond du conteneur pour refermer partiellement la fente (8).
4. Un système selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce qu'il que le conteneur (1) comprend une ou deux portes latérales (5,6) pour permettre l'installation de la poche (2).
5. Un système selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le conteneur (1) est muni d'une paroi de fond (7) déplaçable horizontalement, munie d'une ou plusieurs fentes allongées.
6. Un système selon l'une des revendications 4 et 5, caractérisé en ce que les chants battants des portes latérales (5,6) comprennent un profilé vertical en U, les ouvertures se faisant face, dans lesquels on glisse une plaque (21) profilée et ajustée pour maintenir tenir les battants des portes latérales (5,6) en position fermée.
7. Un système selon la revendication 6, caractérisé en ce que la partie centrale de la plaque (24) profilée et ajustée est de préférence coplanaire avec la surface interne des deux portes latérales (5,6).

8. Un système selon l'une des revendications 4 à 7 , caractérisé en ce que le chant battant d'une porte latérale (5,6) comprend un portillon (23) muni de fermetures coopérant avec des systèmes prévus sur l'autre porte latérale (5,6) pour maintenir lesdits battants en position fermée.

5 9. Un système selon la revendication 8, caractérisé en ce que la partie centrale (22) de ce portillon (23) est coplanaire avec la surface interne des deux portes latérales (5,6) du conteneur (1).

10 10. Un système selon l'une des revendications 4 à 9 , caractérisé en ce que les chant battants de deux portes latérales (5,6) comprennent un profilé en U les ouvertures se tournant le dos, dans lesquels on glisse une plaque profilée et ajustée (24) comprenant deux retours en U les ouvertures se faisant face, pour tenir les battants de portes latérales (5,6) en position fermée.

15 11. Un système selon la revendication 10, caractérisé en ce que la partie centrale (22) de la plaque profilée et ajustée (24) est coplanaire avec les deux portes latérales (5,6) et forme un canal dans lequel on peut installer le conduit (3) de mélange pour le protéger.

12. Un système selon l'une des revendications 4 à 11 , caractérisé en ce qu'une protection du conduit (3) de mélange est intégrée à une porte (6) du conteneur et comprend un battant de portillon (25).

20 13. Un procédé de mélange de composés, caractérisé en ce que l'on installe dans un conteneur (1) rigide muni d'une pompe (4) non invasive une poche (2) à usage unique dont la face inférieure et la face supérieure sont reliées de manière inamovible par l'intermédiaire d'un conduit (3) de mélange, on insère le conduit (3) dans la pompe (4) non invasive, et on met en action
25 ladite pompe pour créer une circulation en circuit fermé du ou des liquides installés dans le conteneur (1) pour procéder au mélange.

14. Un procédé selon la revendication 13, caractérisé en ce que la pompe (4) confère au mélange un débit de circulation de 6 à 1500 litres par minute.

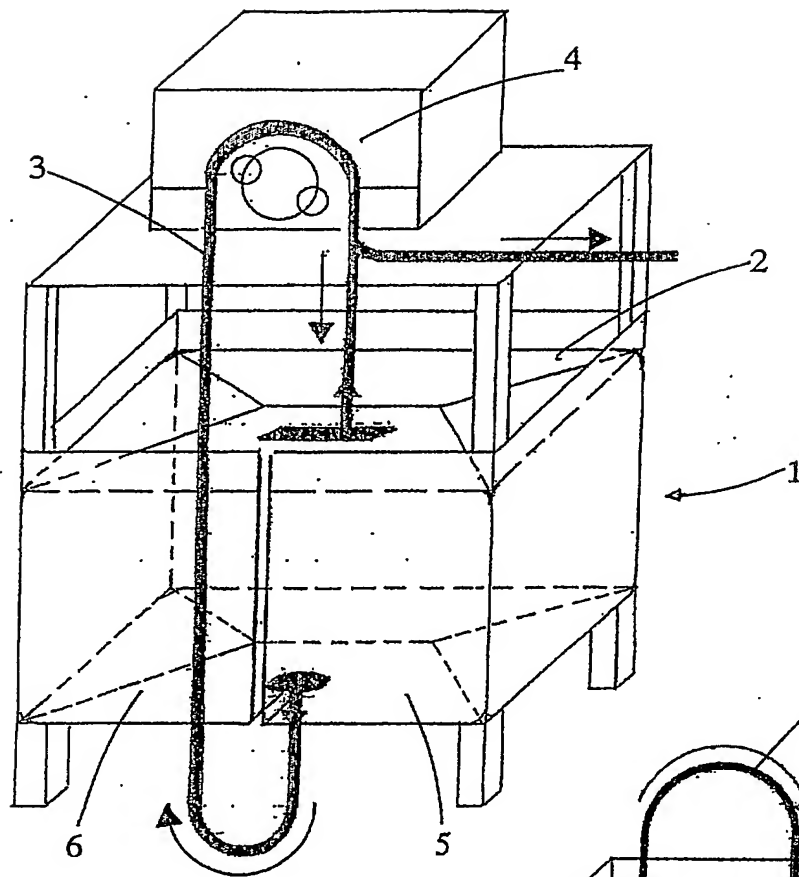
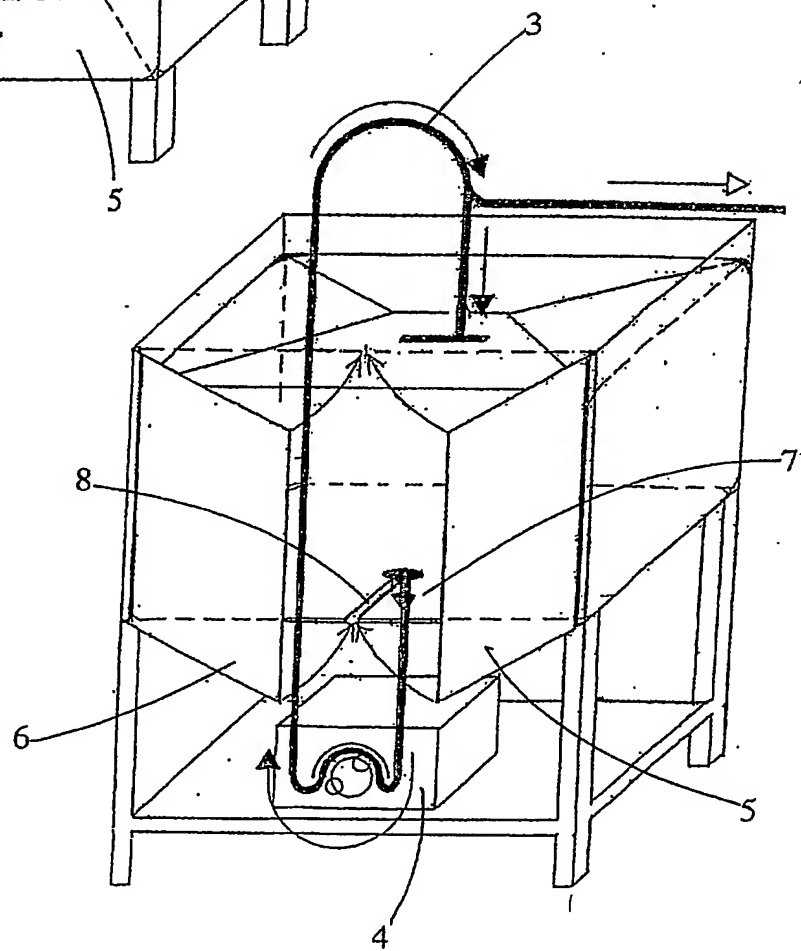


Fig. 1

Fig. 2



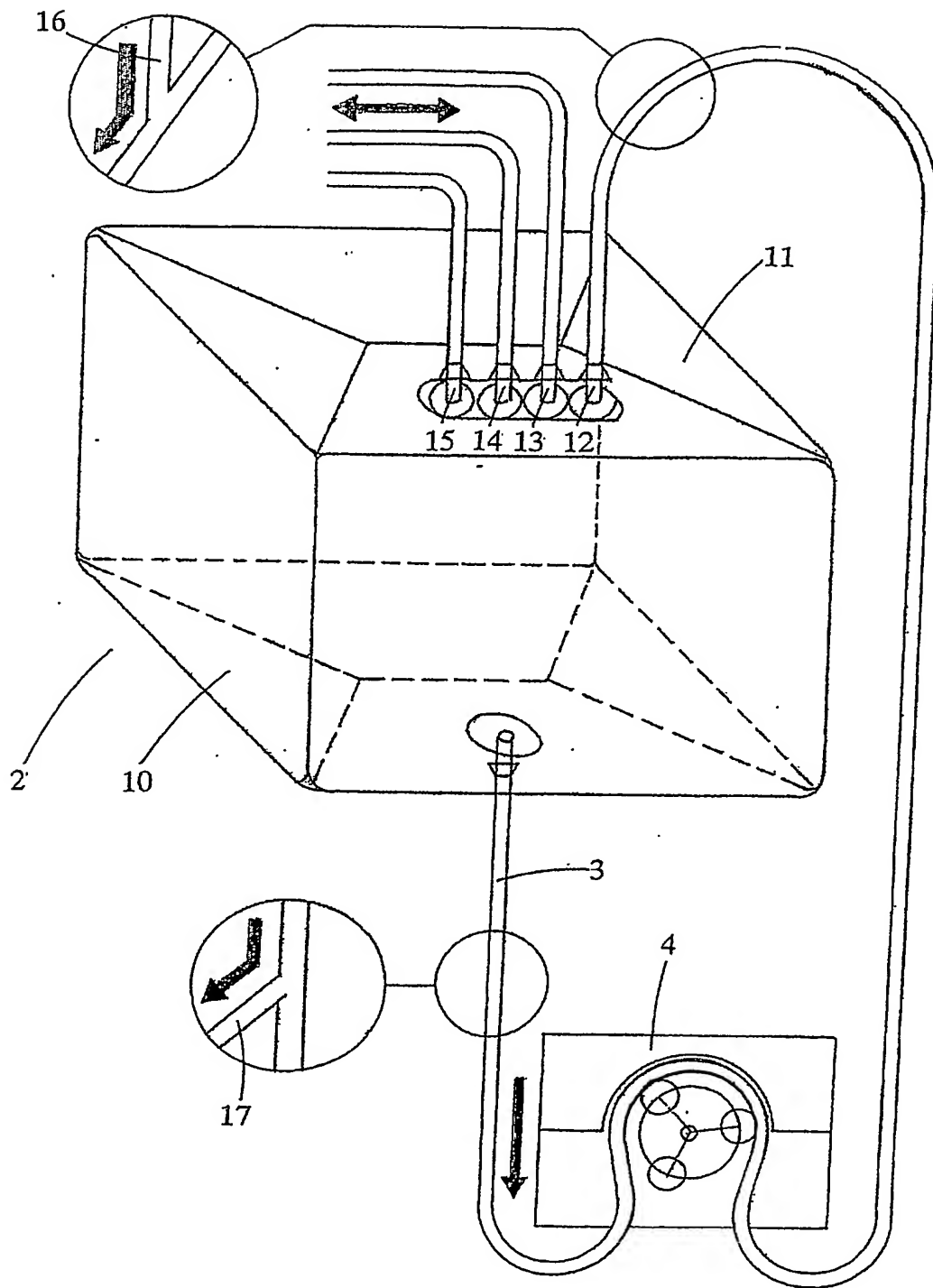


Fig. 3

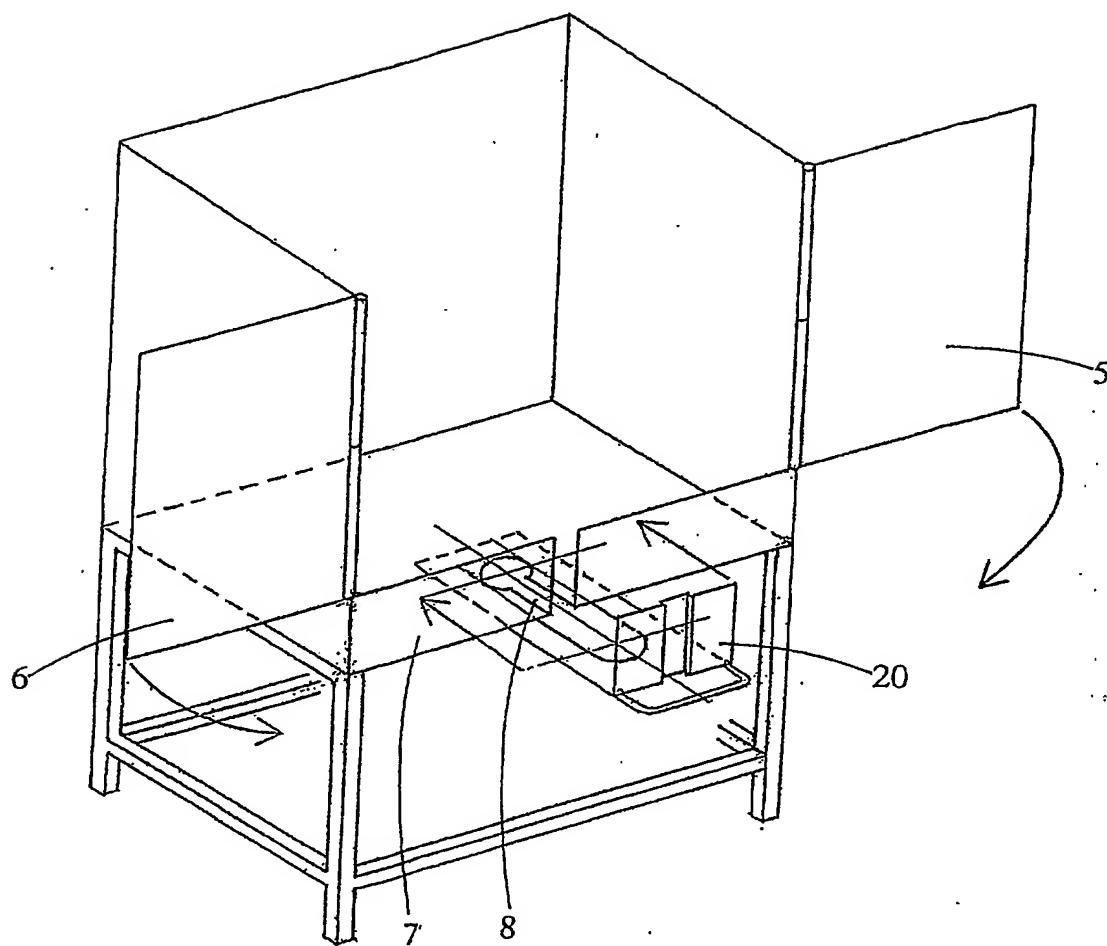


Fig. 4

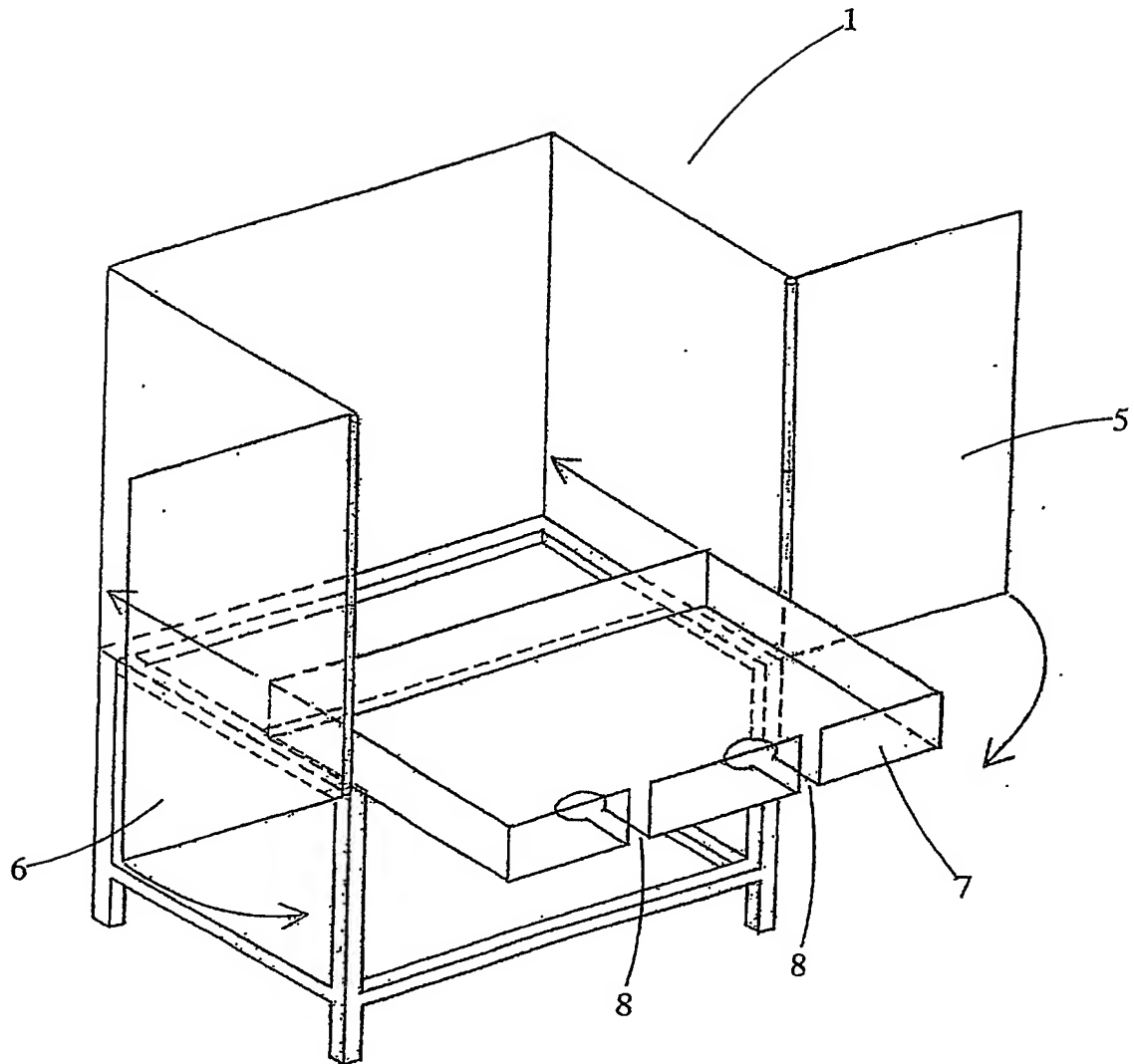


Fig. 5

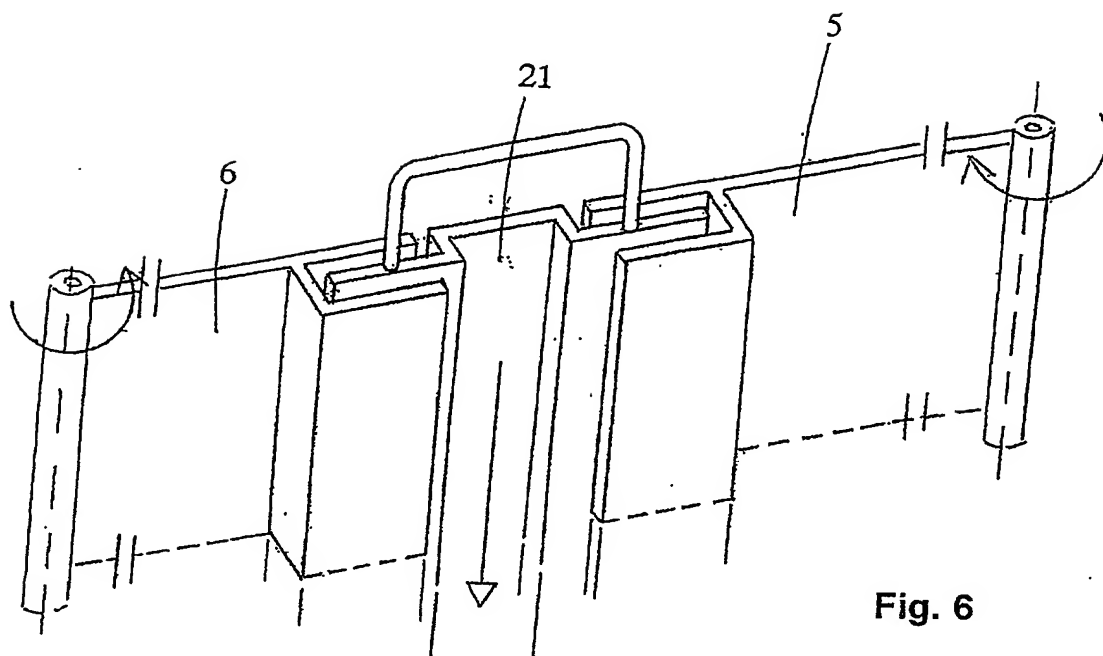


Fig. 6

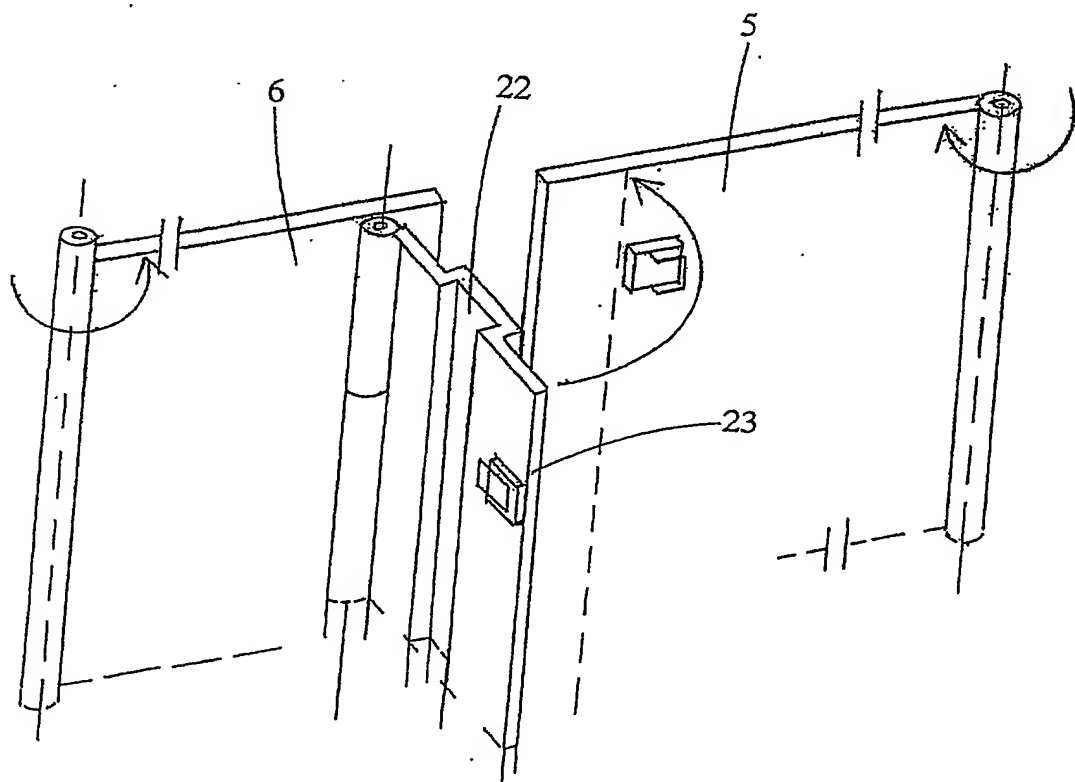


Fig. 7

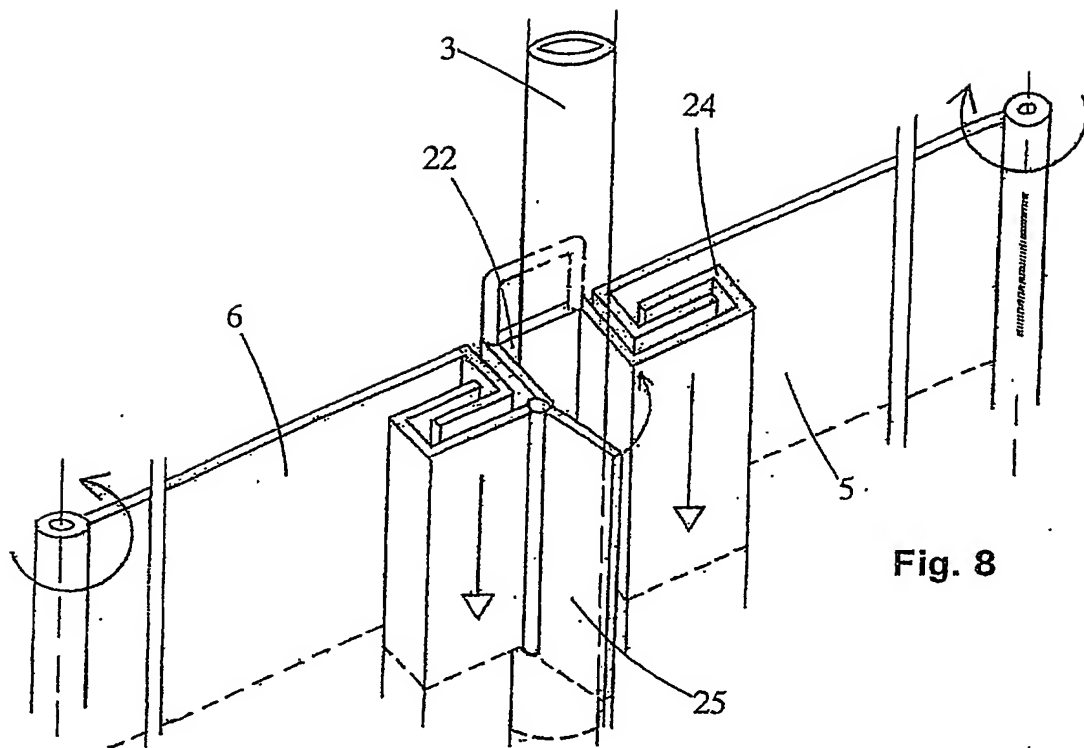


Fig. 8

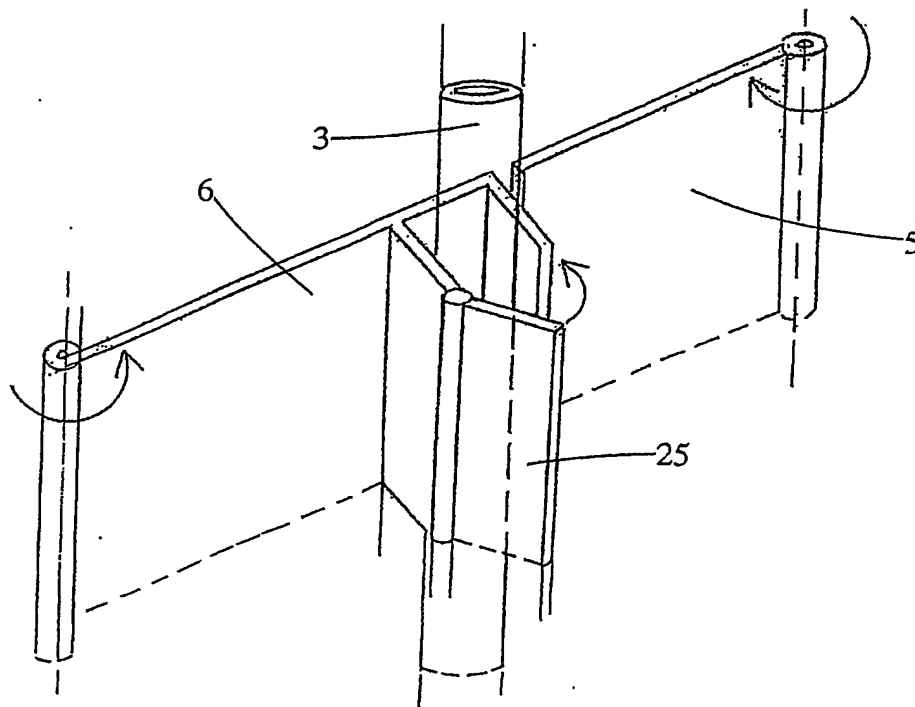
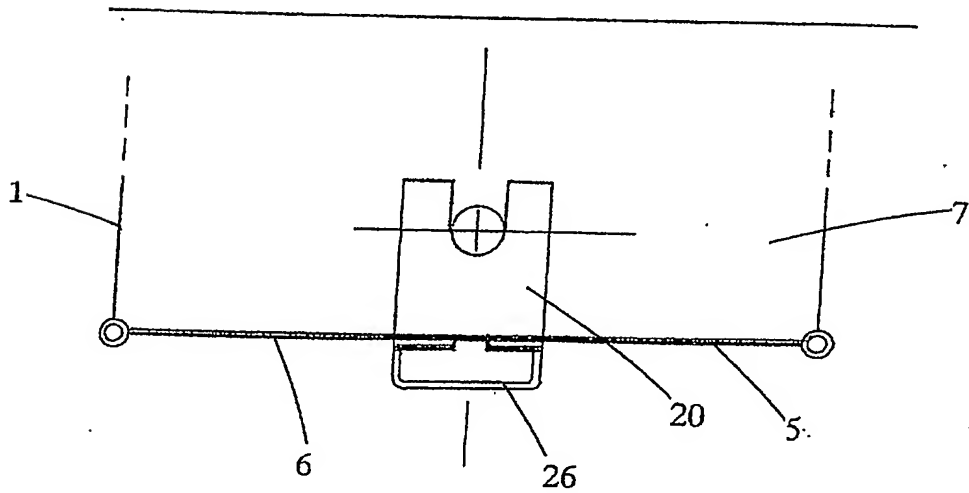
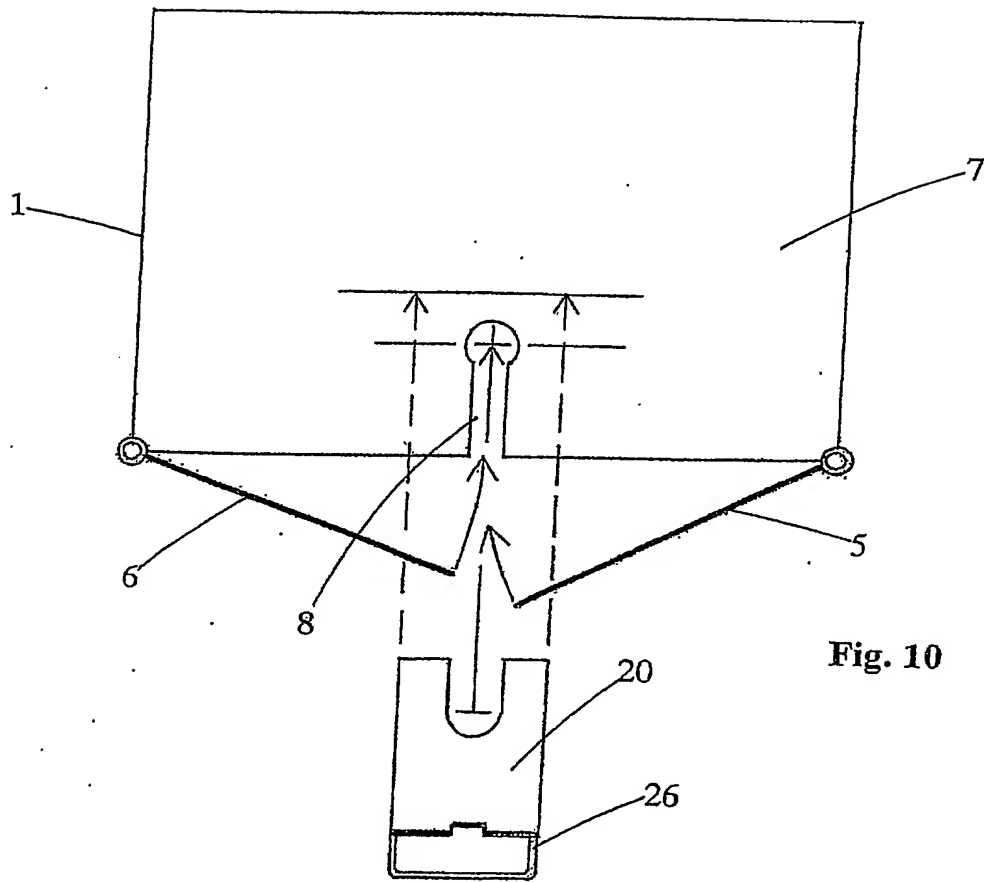
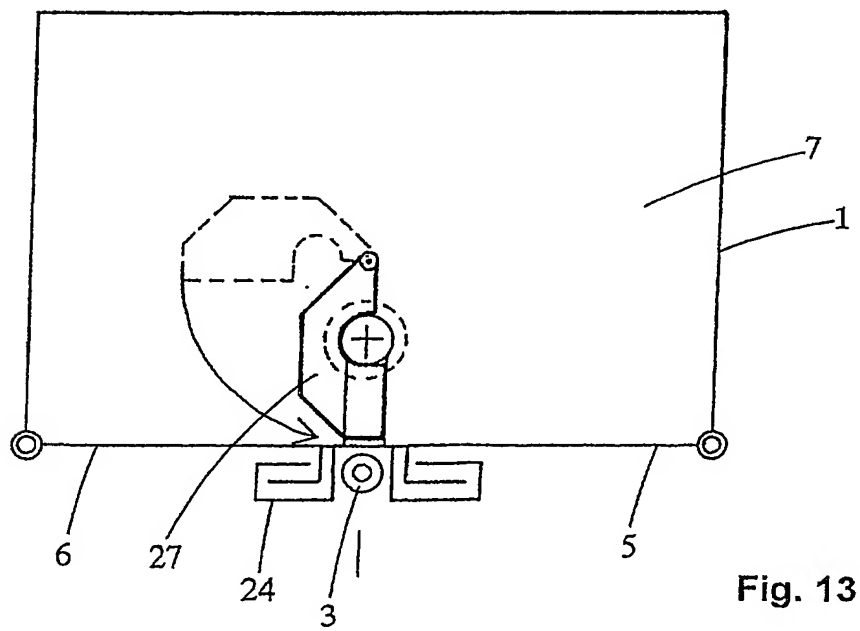
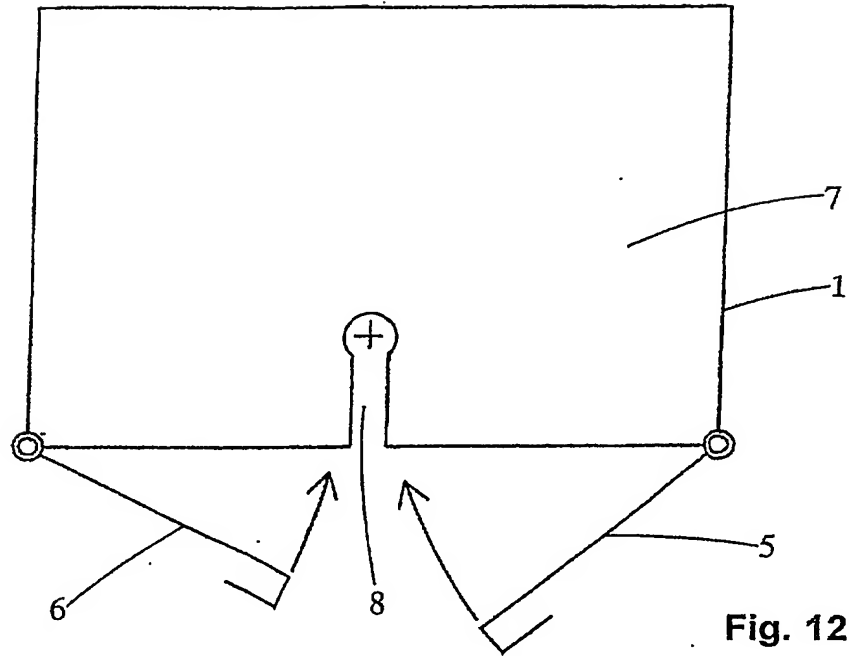


Fig. 9







BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI



N° 11235*03

DÉPARTEMENT DES BREVETS

26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08

Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04 Télécopie : 33 (1) 42 94 86 54

DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° .../...

(À fournir dans le cas où les demandeurs et les inventeurs ne sont pas les mêmes personnes)



Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 113 W / 270601

Vos références pour ce dossier (facultatif)

BIM 000101

N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL

TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)

4 JUIL 2003
13 INPI MARSEILLE
0308203
Système clos à usage unique de mélange, de stockage et d'homogénéisation de liquides en conditions propres ou stériles

LE(S) DEMANDEUR(S) :

STEDIM S.A.
Avenue de Jouques - BP 1051
13781 AUBAGNE CEDEX (FRANCE)

DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) :

1 Nom		NEUMANN
Prénoms		Christian
Adresse	Rue	15 Impasse des Douces
	Code postal et ville	13011 MARSEILLE
Société d'appartenance (facultatif)		
2 Nom		
Prénoms		
Adresse	Rue	
	Code postal et ville	
Société d'appartenance (facultatif)		
3 Nom		
Prénoms		
Adresse	Rue	
	Code postal et ville	
Société d'appartenance (facultatif)		

S'il y a plus de trois inventeurs, utilisez plusieurs formulaires. Indiquez en haut à droite le N° de la page suivi du nombre de pages.

DATE ET SIGNATURE(S) 4 juillet 2003

DU (DES) DEMANDEUR(S)

OU DU MANDATAIRE

(Nom et qualité du signataire)

SANTARELLI

Mandataires, l'un d'eux
Georges PERIN N° 92 1191